



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 331 617**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/103 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **05701821 .0**

(96) Fecha de presentación : **10.01.2005**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1694203**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **30.08.2006**

(54) Título: **Sistema o método de evaluación de la circulación sanguínea periférica de un individuo.**

(30) Prioridad: **08.01.2004 GB 0400281**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.01.2010

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.01.2010

(73) Titular/es: **DIALOG DEVICES LIMITED**
Rutland Hall Epinal Way
Loughborough, Leicestershire LE11 3TU, GB

(72) Inventor/es: **Crabtree, Vincent, Peter y**
Smith, Peter Richard

(74) Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 331 617 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema o método de evaluación de la circulación sanguínea periférica de un individuo.

5 **Sector técnico al que pertenece la invención**

Las realizaciones de la presente invención se refieren a la evaluación de la circulación sanguínea periférica de un individuo, en particular, pero no exclusivamente, al flujo sanguíneo arterial del pie.

10 **Antecedentes de la invención**

La patente USA 5137023 da a conocer un sistema no invasivo para determinar la concentración de un analito, tal como la glucosa, en una matriz absorbente. La patente WO 98/17174 describe un método no invasivo para determinar el nivel absoluto de la saturación de oxígeno en sangre. Ambos documentos describen la toma de mediciones a diferentes longitudes de onda de luz.

Una circulación periférica sana es un factor importante de la calidad de vida, de la vida independiente y de la libertad personal. Las alteraciones del sistema vascular pueden aparecer por una serie de enfermedades tales como, por ejemplo, la diabetes, la arteriosclerosis, el síndrome de Raynaud y la aterosclerosis.

En la actualidad, existen algunas tecnologías de tipo clínico/atención primaria que se utilizan para evaluar la circulación sanguínea periférica. Sin embargo, dichas tecnologías en general tienen un carácter interpretativo y deben ser realizadas por personal adecuadamente preparado.

25 **Breve descripción de la invención**

Sería deseable disponer de una evaluación objetiva de la circulación sanguínea periférica.

De acuerdo con un aspecto de la invención se da a conocer un sistema para la evaluación de la circulación sanguínea periférica en una extremidad de un individuo, que comprende: medios de detección para detectar una señal dependiente del volumen de flujo arterial en una extremidad del individuo cuando el individuo se halla en una primera postura y también cuando el individuo se halla en una segunda postura, diferente de la primera; y medios de procesamiento para calcular un indicador cuantitativo dependiente del cociente entre la señal de la primera postura y la señal de la segunda postura.

De acuerdo con este aspecto de la invención, se da a conocer un método para evaluar la circulación sanguínea periférica en una extremidad de un individuo, que comprende: detectar una señal dependiente del volumen de flujo arterial en una extremidad del individuo cuando el individuo se halla en una primera postura; detectar la señal dependiente del volumen de flujo arterial en una extremidad del individuo cuando el individuo se halla en una segunda postura, diferente de la primera; y calcular un indicador cuantitativo dependiente del cociente entre la señal de la primera postura y la señal de la segunda postura.

La señal puede ser un componente pulsante (arterial) de un parámetro medido, siendo el parámetro medido dependiente del volumen sanguíneo en la extremidad del individuo.

La señal puede ser dependiente del volumen de flujo arterial en la extremidad y otros factores específicos del individuo. El cociente entre señales en diferentes posturas elimina los factores específicos del individuo y proporciona un indicador objetivo.

El parámetro medido puede ser, por ejemplo, la intensidad de luz reflejada desde la extremidad. La intensidad de la luz reflejada puede modelarse como la atenuación de la intensidad de la luz incidente por un primer factor exponencial y un segundo factor exponencial. El primer factor exponencial posee un primer exponente que representa la absorción de luz por la sangre arterial del individuo. El segundo factor exponencial posee un segundo exponente que representa la absorción de luz por otros factores entre los que se incluyen la sangre venosa del individuo. De acuerdo con este modelo, las variaciones rápidas en el parámetro medido son debidas al primer exponente. El primer exponente es muy pequeño y, por tanto, el primer exponencial puede representarse matemáticamente como un polinomio de primer orden (es decir, 1+ primer exponente). Puede obtenerse una buena aproximación al primer exponente, por ejemplo, determinando el cociente entre el componente AC (corriente alterna) del parámetro medido y el componente DC (corriente continua) del parámetro medido. También, de acuerdo con este modelo, el primer exponente incluye un factor que representa la absorbancia lumínica de la sangre arterial del individuo y un factor que representa el volumen de la sangre arterial del individuo. De acuerdo con este modelo, como la absorbancia lumínica de la sangre arterial de un individuo es constante entre los cambios posturales, la proporción entre el primer exponente de una primera postura y el primer exponente de una segunda postura proporciona un cociente "puro" de los volúmenes arteriales sin otros factores. Este cociente puede, por lo tanto, utilizarse como un indicador cuantitativo objetivo.

Por tanto, las realizaciones de la invención dan a conocer un indicador cuantitativo de manera consistente y rápida a un precio moderado y sin causar malestar al usuario. Algunas realizaciones pueden automatizarse.

Breve descripción de los dibujos

Para una mejor comprensión de la presente invención, a continuación se hará referencia, únicamente a modo de ejemplo, a los dibujos adjuntos en los que:

La Figura 1 muestra de forma esquemática un sistema (10) para la evaluación objetiva de la perfusión sanguínea en una extremidad inferior (12) de un individuo;

La Figura 2 muestra un sistema (10) para la evaluación objetiva de la perfusión sanguínea en una extremidad inferior (12) de un individuo utilizando un sensor óptico (4);

La Figura 3 muestra de forma esquemática los componentes del sistema mostrado en la Figura 2;

Las Figuras 4A y 4B muestran el cambio en la perfusión pulsante cuando se eleva 30 grados la pierna de un individuo sano; y

Las Figuras 5A y 5B muestran el cambio en la perfusión pulsante cuando se eleva 30 grados la pierna de un individuo de riesgo.

Descripción detallada de la realización de la invención

Las Figuras muestran un sistema (10) para evaluar la circulación sanguínea en una extremidad de un individuo, que comprende: medios de detección para detectar una señal dependiente del volumen de flujo arterial en una extremidad del individuo cuando el individuo se halla en una primera postura y también cuando el individuo se halla en una segunda postura, diferente de la primera; y medios de procesamiento (5) para calcular un indicador cuantitativo dependiente del cociente entre la señal de la primera postura y la señal de la segunda postura.

El volumen sanguíneo en una extremidad inferior incluye un volumen variable y un volumen constante. El volumen variable depende del flujo sanguíneo pulsante dentro de las arterias de la extremidad inferior y varía con una periodicidad que oscila entre 0,5 y 3Hz. El volumen constante incluye el volumen venoso de sangre y oscila, en caso de que oscile, en una escala temporal de varios segundos.

El sistema de circulación sanguínea está dirigido en parte por fuerzas ejercidas por la gravedad. Para que se mantenga un flujo sanguíneo adecuado en todo el organismo, el sistema vascular puede ajustarse a cualquier cambio en la presión local debido a cambios posturales. Así la resistencia del sistema vascular periférico en los pies es mayor cuando el individuo se encuentra de pie que cuando se encuentra en posición supina. Aunque las relaciones entre presión, flujo y volumen sanguíneo son complejas, pueden identificarse algunos patrones que caracterizan la respuesta del sistema circulatorio a cambios específicos (por ejemplo, cambios posturales). Estos patrones pueden alterarse en situaciones patológicas tales como una obstrucción arterial o cuando los vasos presentan una disminución en su capacidad de respuesta a cambios que se ejerzan sobre ellos. Este es el principio de análisis de respuesta que se utiliza en la presente invención.

Cuando se eleva una extremidad inferior por encima del nivel del corazón, el sistema circulatorio responderá al cambio de presión sanguínea local de forma característica en cualquier patología. Este cambio característico es detectado mediante la determinación de cambios en el volumen de sangre en la extremidad.

La Figura 1 muestra de forma esquemática un sistema (10) para la evaluación objetiva de la perfusión sanguínea en una extremidad inferior (12) de un individuo. El sistema (10) determina automáticamente indicadores cuantitativos de la perfusión sanguínea de la extremidad inferior y proporciona estos indicadores de perfusión y/o una evaluación del riesgo de alteraciones vasculares del individuo. Un indicador de perfusión se obtiene determinando el cambio en el volumen de circulación arterial podálica en la extremidad inferior (12) en respuesta a su elevación (H) por encima del corazón del individuo. Otro indicador se obtiene determinando el cambio en el tono (color) de la carne en la extremidad inferior (12) en respuesta a su elevación (H) por encima del corazón del individuo.

El individuo se encuentra en decúbito supino, mientras se realiza la determinación con la extremidad inferior (12) del individuo en posición no elevada y mientras se realiza la determinación con la extremidad inferior (12) del individuo en posición elevada. La elevación es relativa al nivel de referencia (3) del corazón del individuo.

El sistema (10) comprende un mecanismo elevador para elevar la pierna (2) del individuo desde la posición no elevada a la posición elevada. La pierna (2) pivota alrededor de la articulación de la cadera (1) del individuo. El mecanismo puede ser una polea elevadora (7) o alternativamente una plataforma elevadora (6).

El sistema comprende adicionalmente un sensor de volumen sanguíneo (4) y una unidad de control (5). El sensor (4) incluye un soporte que se ajusta alrededor de la extremidad inferior (12), específicamente alrededor del tobillo y el dorso del pie. El sensor (4) puede incluir un extensímetro envuelto alrededor del dorso del pie o alternativamente puede incluir una fuente de luz y sensores lumínicos para detectar cambios en el volumen sanguíneo.

ES 2 331 617 T3

La unidad de control (5) recibe una primera señal de entrada del sensor cuando el individuo se halla en una primera postura, por ejemplo, el pie tiene una primera elevación de valor cero por encima del corazón del individuo y una segunda señal de entrada desde el sensor cuando el individuo se halla en una segunda postura, por ejemplo, el pie tiene una segunda elevación no igual a cero por encima del corazón del individuo. La unidad de control (5) procesa la primera y segunda señales de entrada para cuantificar el cambio en el volumen de sangre arterial con el cambio postural. Este valor puede utilizarse como un indicador de perfusión cuantitativo que indica el estado de la circulación sanguínea arterial en el pie (12).

Puede ser deseable que la segunda señal de entrada sea recibida realice cuando el pie (12) del individuo tenga una elevación concreta. El mecanismo de elevación puede calibrarse para permitir que el pie se eleve manualmente hasta la altura correcta. Alternativamente, el mecanismo de elevación puede proporcionar una señal a la unidad de control (5), la cual controla el mecanismo de elevación para detener la elevación a la altura deseada o proporciona una alerta al operador para que detenga la elevación del pie a la altura requerida.

En lugar de utilizar el mecanismo de elevación para medir la elevación, también es posible utilizar la unidad de control (5) para estimar la elevación. En este caso, se unirá un inclinómetro electrónico a la extremidad inferior del individuo con la orientación correcta. Este puede, por ejemplo, estar integrado en el sensor (4) o en la unidad de control (5). El inclinómetro proporciona una señal de entrada de inclinación (θ) a la unidad de control (5), la cual utiliza un valor de la longitud (L) de la pierna del individuo para estimar la elevación (H) de la extremidad inferior (12) utilizando la trigonometría ($H = L * \tan \theta$). La longitud (L) de la pierna puede ser entrada en la unidad de control (5) tras su medición directa o puede estimarse por la unidad de control (5) a partir de la entrada del valor de la altura del individuo en la unidad de control (5). La unidad de control (4) puede adicionalmente o bien controlar la velocidad de cambio de la elevación mediante el control del mecanismo de elevación o bien controlar la velocidad de cambio de elevación y proporcionar una alerta sonora si la velocidad de elevación es demasiado rápida o demasiado lenta.

En la realización mostrada, la unidad de control (5) forma parte del soporte del sensor (4), pero en otras realizaciones puede estar montada sobre el soporte del sensor y conectarse directamente al mismo o puede situarse apartada del soporte del sensor (4) y conectarse indirectamente al mismo, por ejemplo, utilizando un transmisor-receptor de radio.

La unidad de control (5) puede incluir una interfaz de usuario que incluye un dispositivo de entrada de usuario, tal como un teclado y un dispositivo de salida de usuario, tal como un visualizador. El visualizador puede, por ejemplo, mostrar la elevación de la extremidad inferior (12), la presión hidrostática equivalente de dicha elevación, un primer indicador de perfusión dependiente del volumen de circulación arterial podálica en la extremidad inferior (12) elevada y un segundo indicador de perfusión dependiente del tono (color) de la carne de la extremidad inferior elevada.

La Figura 2 muestra un sistema (10) para la evaluación objetiva de la perfusión sanguínea en una extremidad inferior (12) de un individuo utilizando un sensor (4) óptico. La figura muestra una realización sin contacto.

El sistema (10) comprende un sensor foto-pletismográfico (PPG) (4), un inclinómetro electrónico (INC) (14), una piel difusora ópticamente (ODS) (16) y una unidad de control electrónica (ECU) (5) que incluye un circuito de preprocesamiento (60) y una unidad de análisis (ANU) (56), la cual puede ser un microprocesador.

El sensor PPG (4) ilumina una extensión del dorso del pie de unos pocos centímetros. El sensor PPG (4) utiliza un conjunto de diodos emisores de luz para proporcionar un patrón de iluminación difuso que se extiende a lo largo de una parte significativa del dorso (aproximadamente 20 cm²). El receptor óptico se sitúa adyacente al conjunto de fotodiodos o se monta dentro del conjunto. Puede utilizarse un sistema óptico de captación de luz (reflectores o lentes) para conformar el patrón del haz y la apertura de captación.

La piel difusora ópticamente (ODS) (16) cubre el área de tejido a iluminar (por ejemplo, el dorso del pie). La piel puede, por ejemplo, estar fabricada de un material polímero, tal como el látex. La piel (16) tiene la función de reducir la no homogeneidad de la interacción óptica con el tejido al crear una interfaz suave pero difusora entre el campo iluminado por la luz y la superficie de la piel real.

El inclinómetro (14) se alinea con la tibia. El inclinómetro (14) registra el ángulo (θ) de inclinación de la pierna (2). Este valor se convierte a un cambio de elevación y de presión hidrostática por una unidad de control electrónica (5). La longitud de la pierna puede introducirse directamente en la unidad de control (4) o puede derivarse de una tabla de consulta basada en la altura del individuo.

El sensor PPG (4) produce un voltaje de salida que es dependiente de la intensidad de la luz detectada por el sensor. Este voltaje de salida se proporciona a un circuito de preprocesamiento (60) de la unidad de control electrónica (5), tal como se muestra en la Figura 3.

El circuito de preprocesamiento (60) incluye un nodo de entrada (50), un filtro (54) de paso bajo, un filtro de paso alto (52), un primer convertidor de analógico a digital (ADC) (55), un segundo convertidor de analógico a digital (ADC) (53), y un amplificador (52).

ES 2 331 617 T3

El filtro de paso bajo (54) y el filtro de paso alto (51) están conectados en paralelo al nodo de entrada (50). El filtro de paso bajo (54) está conectado en serie al primer ADC (55) y el filtro de paso alto está conectado en serie al amplificador (52) que está conectado con el segundo ADC.

5 El filtro de paso bajo (54) convierte la salida (41) del sensor en una señal (I_{DC}) que representa la intensidad constante o con variación lenta de la luz detectada por el sensor PPG (4). Esta señal se muestrea y digitaliza por el segundo ADC y, a continuación, se proporciona al procesador (56).

10 El filtro de paso alto (51) convierte la salida del sensor (41) en una señal (I_{AC}) que representa la intensidad variable de la luz detectada por el sensor PPG (4). Esta señal es amplificada por el amplificador (52) y, a continuación, se muestrea y digitaliza por el segundo ADC y, a continuación, se proporciona al procesador (56).

15 El filtro de paso bajo pasa la señal con una frecuencia inferior a aproximadamente 1Hz, es decir, señales no pulsantes, mientras que el filtro de paso alto pasa señales con una frecuencia superior a aproximadamente 1 Hz, es decir, señales pulsantes. La señal de paso alto I_{AC} representa, por tanto, el cambio de intensidad provocado por los pulsos arteriales en la extremidad inferior (12) del individuo. En la práctica, puede ser necesario adaptar estas frecuencias de corte a las frecuencias cardíacas individuales.

20 El procesador (56) procesa las señales digitalizadas I_{DC} y I_{AC} . Calcula un cociente de cocientes R:

$$25 \quad R = \frac{I(\theta)_{AC} / I(\theta)_{DC}}{I(0)_{AC} / I(0)_{DC}}$$

30 en la que

$I(\theta)_{AC}$ representa la intensidad variable de la luz detectada por el sensor PPG (4) cuando el individuo se halla en una primera postura, es decir, la extremidad inferior está elevada con una inclinación θ .

35 $I(\theta)_{DC}$ representa la intensidad constante de la luz detectada por el sensor PPG (4d) cuando el individuo se halla en una primera postura, es decir, la extremidad inferior está elevada con una inclinación θ .

40 $I(0)_{AC}$ representa la intensidad variable de la luz detectada por el sensor PPG (4) cuando el individuo se halla en una segunda postura, es decir, la extremidad inferior está elevada con una inclinación 0 (cero).

$I(0)_{DC}$ representa la intensidad constante de la luz detectada por el sensor PPG (4) cuando el individuo se halla en una segunda postura, es decir, la extremidad inferior está elevada con una inclinación 0 (cero).

45 R será igual a uno si las pulsaciones del volumen de sangre se mantienen invariables como una proporción del volumen de sangre total cuando la extremidad se encuentra elevada. El cociente R puede utilizarse para categorizar la respuesta postural del sistema circulatorio en la extremidad inferior y el pie.

50 Por ejemplo, podría darse el caso de que al elevar la extremidad inferior (12) en un sistema arterial sano I_{AC} se mantenga aproximadamente constante pero que varíe significativamente en un sistema arterial enfermo.

El valor R representa un primer indicador de perfusión y puede mostrarse en el visualizador (58).

55 La Figura 4A muestra el cambio en la perfusión pulsante de la pierna de un individuo sano cuando ésta se eleva 30 grados. El individuo era una mujer de 35 años de edad. La Figura muestra gráficamente un trazado de perfusión pulsante, es decir I_{AC}/I_{DC} en el eje Y frente al tiempo en segundos en el eje X. La pierna del individuo se eleva desde una elevación de 0 grados a una elevación de 30 grados durante 30 segundos entre los tiempos $t=50$ y $t=80$ segundos. El gráfico de la Figura 4A puede mostrarse en tiempo real en el visualizador (58).

60 La Figura 4B muestra el envolvente del trazado de la Figura 4A. El gráfico de la Figura 4B puede mostrarse en tiempo real en el visualizador (58).

65 El cociente R puede calcularse a partir del cociente entre perfusión pulsante ($I(\theta)_{AC}/I(\theta)_{DC}$) cuando $t=60$ y la perfusión pulsante ($I(\theta)_{AC}/I(\theta)_{DC}$) cuando $t=45$. Es decir el cociente entre la perfusión pulsante un momento después, pero no inmediatamente después, de haber elevado la pierna y la perfusión pulsante justo antes de elevar la pierna. El cociente R de este individuo sano se encuentra en la región del valor 2. Ello indica un incremento de la perfusión cuando se eleva la pierna.

La Figura 5A muestra el cambio en la perfusión pulsante de un individuo de riesgo cuando se eleva la pierna 30 grados. El individuo era un varón diabético de 79 años de edad. La Figura muestra gráficamente un trazado de la perfusión pulsante, es decir I_{AC}/I_{DC} en el eje Y frente al tiempo en segundos en el eje X. La pierna del individuo se eleva desde una elevación de 0 grados a una elevación de 30 grados durante 30 segundos entre los tiempos $t=50$ y $t=80$ segundos. El gráfico de la Figura 5A puede mostrarse en tiempo real en el visualizador (58).

La Figura 5B muestra el envolvente del trazado de la Figura 5A. El gráfico de la Figura 5B puede mostrarse en tiempo real en el visualizador (58).

El cociente R puede calcularse a partir del cociente entre perfusión pulsante ($I(\theta)_{AC}/I(\theta)_{DC}$) cuando $t=60$ y la perfusión pulsante ($I(0)_{AC}/I(0)_{DC}$) cuando $t=45$. Es decir el cociente entre la perfusión pulsante un momento después, pero no inmediatamente después, de haber elevado la pierna a la perfusión pulsante justo antes de elevar la pierna. El cociente R de este individuo de riesgo se encuentra en la región del valor 1. Ello indica una ausencia de cambio de la perfusión cuando se eleva la pierna.

El valor R indica que el individuo tiene riesgo de desarrollar complicaciones circulatorias en el pie. En casos de riesgo extremo, el valor R puede ser inferior a 1.

Puede determinarse clínicamente, un valor umbral T de manera que si el valor R se encuentra por debajo de dicho umbral, se considera de riesgo. Ello puede detectarse y mostrarse en el visualizador (58). También puede calibrarse el grado de riesgo utilizando la diferencia entre el valor umbral y el valor R calculado, pudiendo mostrarse en el visualizador (58) una indicación cuantitativa o cualitativa del grado de riesgo.

Puede representarse la salida total I del sensor PPG (4) como $I_{DC} + I_{AC}$. El valor I depende principalmente del volumen de sangre iluminado y de la absorción de la piel. El efecto de la absorción de la piel se elimina mediante el cociente de cocientes R.

Dado que R es un valor calculado, la intensidad real de la luz utilizada en un individuo en concreto puede variar según sea necesario para obtener una señal de buena resolución. Ello estará en función de diversos factores incluyendo el tipo de piel, el grosor, la anatomía, la ubicación de la sonda y el acoplamiento de la sonda. Puede realizarse el ajuste de la intensidad de la luz para optimizar la adquisición de señal respecto al rango dinámico de medición.

El proceso de evaluación objetiva de la perfusión sanguínea en una extremidad inferior (12) de un individuo supone las siguientes etapas. El individuo se encuentra en posición supina y se coloca una piel óptimamente difusora (ODS) (16) sobre al menos el dorso del pie del individuo. A continuación se une el sistema (10) a la extremidad inferior (12) utilizando una correa. Se introduce la altura aproximada del individuo en la unidad de control (5) utilizando el teclado (57). La unidad de control (5) registra a través del inclinómetro (14) la posición de partida (es decir horizontal) y emite una luz verde de inicio del proceso a través del visualizador (58). Se eleva lentamente la extremidad inferior (12) del individuo y a continuación se mantiene durante unos segundos. Se calculan y muestran los indicadores de perfusión.

Aunque en la Figura 2 se muestra un sensor PPG (4) de no contacto, en realizaciones alternativas el sensor (4) puede unirse a la extremidad inferior, por ejemplo, utilizando una correa elástica para mantener el sensor (4) y la unidad de control (5) en posición durante la prueba. La piel (16) también sirve con barrera higiénica desechable, reduciendo la contaminación de los sensores y la transmisión de infecciones entre individuos.

El sistema (10) mostrado en las Figuras 2 y 3, puede adaptarse de forma simple para determinar un segundo indicador de perfusión dependiente del blanqueo del tono de la piel de la extremidad inferior (12) cuando ésta se eleva. Este segundo indicador de perfusión puede calcularse además o de forma alternativa al primer indicador de perfusión R.

Por ejemplo, puede utilizarse un espectrómetro discreto para analizar la luz reflejada desde la extremidad inferior (12), cuando se encuentra en posición no elevada y cuando se encuentra en posición elevada. El espectrómetro puede proporcionar un valor cuantitativo del blanqueo que se produce elevadla elevar la extremidad.

Como otro ejemplo, puede iluminarse el pie utilizando luz IR y también luz roja.

Puede preprocesarse una salida de un sensor IR, tal como se describe haciendo referencia a la Figura 3, obteniéndose $I_{DC}[IR]$, $I_{AC}[IR]$. Puede preprocesarse una salida de un sensor de luz roja, tal como se describe haciendo referencia a la Figura 3, obteniéndose $I_{DC}[rojo]$, $I_{AC}[rojo]$. El procesador (56) puede calcular el cociente R'_{DC} o R'_{AC} .

$$R'_{dc} = (I_{dc}[red](\theta) / (I_{dc}[IR](\theta) + I_{dc}[red](\theta))) / (I_{dc}[red](0) / (I_{dc}[IR](0) + I_{dc}[red](0)))$$

$$R'_{ac} = (I_{ac}[red](\theta) / (I_{ac}[IR](\theta) + I_{ac}[red](\theta))) / (I_{ac}[red](0) / (I_{ac}[IR](0) + I_{ac}[red](0)))$$

Debe apreciarse que las realizaciones de la invención no proporcionan un diagnóstico, sino que proporcionan un indicador clínico intermedio que ayudará, por ejemplo, en la evaluación de los riesgos asociados con una patología tal como, por ejemplo, la diabetes. El indicador indica que existe una alteración en la circulación del individuo pero no necesariamente qué es lo que está específicamente alterado o qué enfermedad es la causa.

Las realizaciones previamente descritas hacen referencia a un cambio en la postura en el cual la extremidad en la cual se realiza la medición es elevada por encima del nivel del corazón del individuo. Sin embargo, son posibles cambios posturales más generales. Por ejemplo, la posición de la extremidad en la que se realiza la medición puede cambiarse simplemente entre una primera y segunda postura. Dicho cambio en posición puede ser elevando o descendiendo la extremidad, no siendo necesario que la extremidad se eleve por encima del nivel del corazón del individuo. También puede ocasionarse un cambio postural cambiando la posición de una parte del cuerpo del individuo en la cual no se realiza la medición. Por ejemplo, el individuo puede cambiar de postura doblando el torso mientras que la extremidad en la que se realiza la medición permanece estacionaria.

Por consiguiente una expresión más general del cociente de cocientes R calculada por el procesador (56) a partir de las señales digitalizadas I_{DC} e I_{AC} es:

$$R = \frac{I(1)_{AC} / I(1)_{DC}}{I(2)_{AC} / I(2)_{DC}}$$

En la que:

$I(1)_{AC}$ representa la intensidad variable de la luz detectada por el sensor PPG (4) cuando el individuo se halla en una primera postura

$I(1)_{DC}$ representa la intensidad constante de la luz detectada por el sensor PPG (4) cuando el individuo se halla en una primera postura

$I(2)_{AC}$ representa la intensidad variable de la luz detectada por el sensor PPG (4) cuando el individuo se halla en una segunda postura

$I(2)_{DC}$ representa la intensidad constante de la luz detectada por el sensor PPG (4) cuando el individuo se halla en una segunda postura.

Aunque las realizaciones anteriores describen la extremidad en la que se realiza la medición como el pie, también son adecuados la mano, el antebrazo o la pierna.

Aunque en los párrafos anteriores se han descrito realizaciones de la presente invención, haciendo referencia a varios ejemplos, debe apreciarse que pueden realizarse modificaciones a los ejemplos proporcionados sin salir del alcance de la invención tal como se reivindica.

A pesar de procurar en la especificación anterior de prestar atención a aquellas características de la invención que se considera que son particularmente importantes, debe entenderse que el solicitante reivindica la protección respecto a cualquier característica o combinación de características patentable a la cuales se haya hecho referencia y/o mostrado en los dibujos previamente en la presente invención, se haya hecho o no un énfasis particular en las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (10) para evaluar la circulación sanguínea en la extremidad (12) de un individuo, que comprende:

medios de detección (4, 60) para detectar una señal (I_{AC}) dependiente del volumen de sangre arterial en una extremidad (12) del individuo cuando el individuo se halla en una primera postura y también cuando el individuo se halla en una segunda postura, diferente de la primera postura; y

medios de procesamiento (56) para calcular un indicador cuantitativo (R, R') dependiente del cociente entre la señal de la primera postura ($I(1)_{AC}$) y la señal de la segunda postura ($I(2)_{AC}$).

2. Sistema (10), según la reivindicación 1, en el que el indicador cuantitativo (R, R') es directamente proporcional al cociente entre la señal de la primera postura ($I(1)_{AC}$) y la señal de la segunda postura ($I(2)_{AC}$).

3. Sistema (10), según las reivindicaciones 1 o 2, en el que la señal es un componente pulsante (I_{AC}) de un parámetro medido (I), siendo el parámetro medido dependiente del volumen de sangre en la extremidad del individuo.

4. Sistema (10), según la reivindicación 3, en el que el cálculo del indicador cuantitativo (R, R') es dependiente adicionalmente del cociente entre un componente no pulsante del parámetro medido en la segunda postura ($I(2)_{DC}$) y un componente no pulsante del parámetro medido en la primera postura ($I(1)_{DC}$).

5. Sistema (10), según la reivindicación 4, en el que el indicador cuantitativo es directamente proporcional al cociente entre el componente no pulsante del parámetro medido en la segunda postura ($I(2)_{DC}$) y el componente no pulsante del parámetro medido en la primera postura ($I(1)_{DC}$).

6. Sistema (10), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de detección (4, 60) comprenden medios de medición (4) operativos para medir un parámetro (I) indicativo del volumen de sangre de la extremidad de un individuo cuando el individuo se halla en una primera postura y para medir el parámetro cuando el individuo se halla en una segunda postura y comprende medios de asilamiento (51) del componente pulsante (I_{AC}) del parámetro medido.

7. Sistema (10), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la extremidad (12) es un pie.

8. Sistema, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la posición de la extremidad (12) se cambia entre la primera postura y la segunda postura.

9. Sistema (10), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que en la primera postura de la extremidad (12) se encuentra a un primer nivel de elevación y en la segunda postura de la extremidad (12) se encuentra a un segundo nivel de elevación.

10. Sistema (10), según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 9, en el que el parámetro medido (I) es la intensidad de la luz reflejada por la extremidad (12) y el cociente entre la señal de la primera postura y la señal de la segunda postura reduce las influencias dependientes del individuo tales como la absorción variable de la luz por la sangre y el tejido de la extremidad en diferentes individuos.

11. Método para evaluar la circulación sanguínea en la extremidad (12) de un individuo que comprende:

detectar una señal ($I(1)_{AC}$) dependiente del volumen de sangre arterial en una extremidad (12) del individuo cuando el individuo se halla en una primera postura;

detectar una señal ($I(2)_{AC}$) dependiente del volumen de sangre arterial en una extremidad (12) del individuo cuando el individuo se halla en una segunda postura, diferente de la primera postura; y

calcular un indicador cuantitativo (R, R') dependiente del cociente entre la señal de la primera postura ($I(1)_{AC}$) y la señal de la segunda postura ($I(2)_{AC}$).

12. Método, según la reivindicación 11, que además comprende:

medir un parámetro (I) dependiente del volumen de sangre en la extremidad (12) del individuo; y

aislar como señal (I_{AC}), un componente pulsante del parámetro (I) medido.

13. Método, según la reivindicación 12, que además comprende:

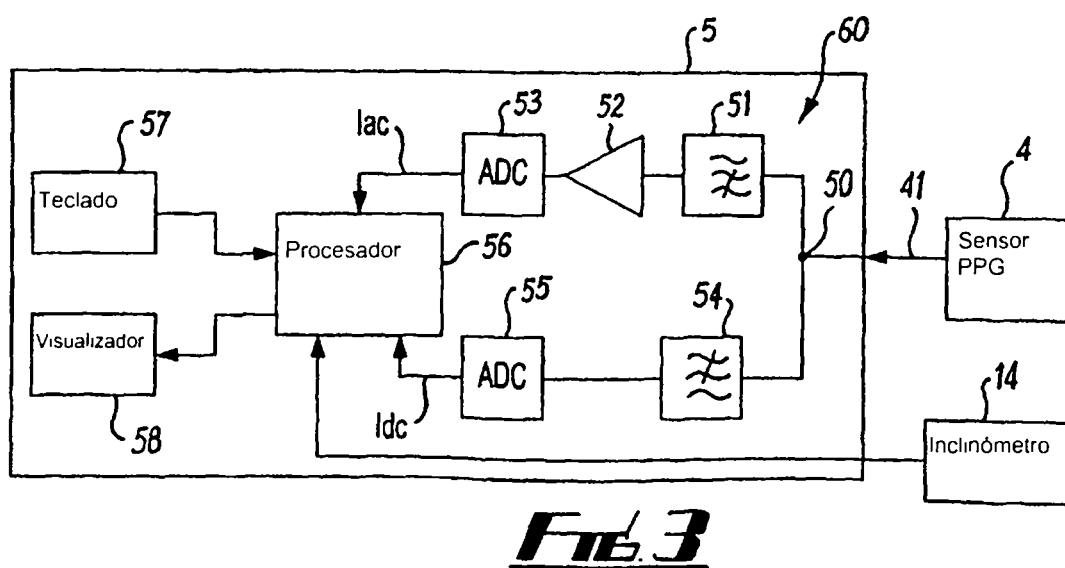
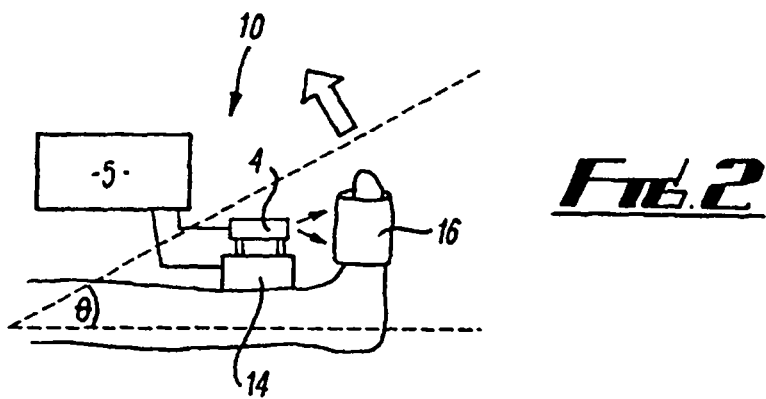
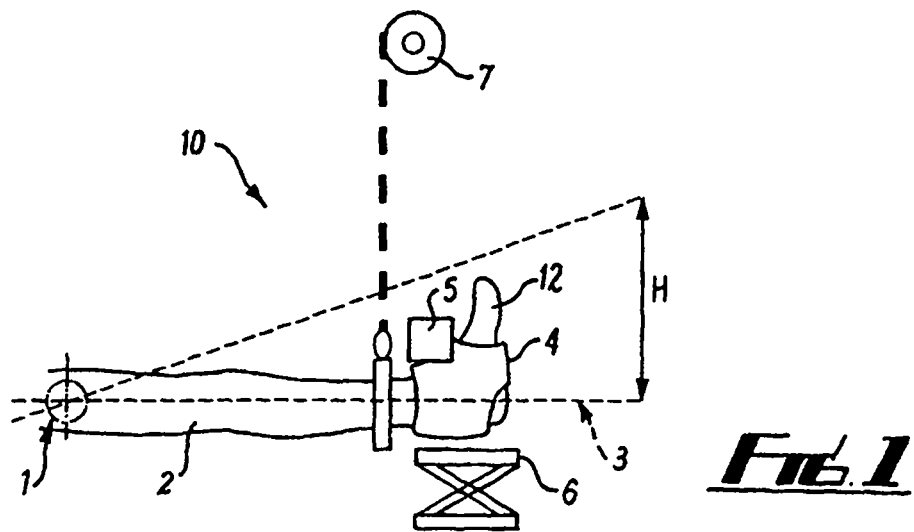
aislar un componente no pulsante (I_{DC}) del parámetro (I) medido, siendo el indicador cuantitativo adicionalmente dependiente del cociente entre el componente no pulsante del parámetro medido en la segunda postura ($I(2)_{DC}$) y el componente no pulsante del parámetro medido en la primera postura ($I(1)_{DC}$).

ES 2 331 617 T3

14. Método, según la reivindicación 13, en el que la extremidad (12) es un pie.

15. Método, según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, en el que la posición de la extremidad (12) se cambia entre la primera postura y la segunda postura.

16. Método, según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15, en el en la primera postura la extremidad (12) se encuentra a un primer nivel de elevación y en la segunda postura la extremidad (12) se encuentra a un segundo nivel de elevación.



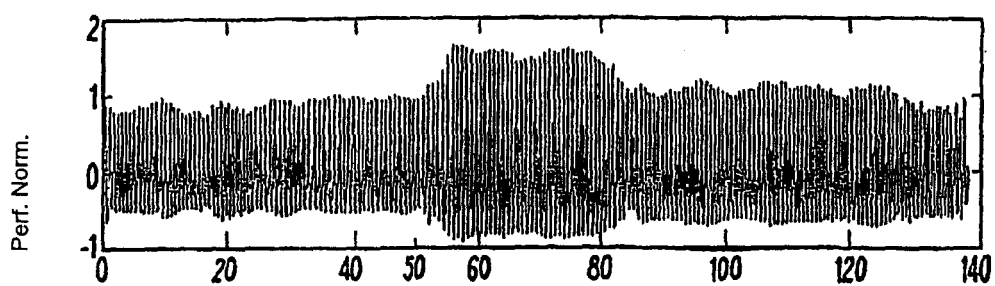


FIG. 4A

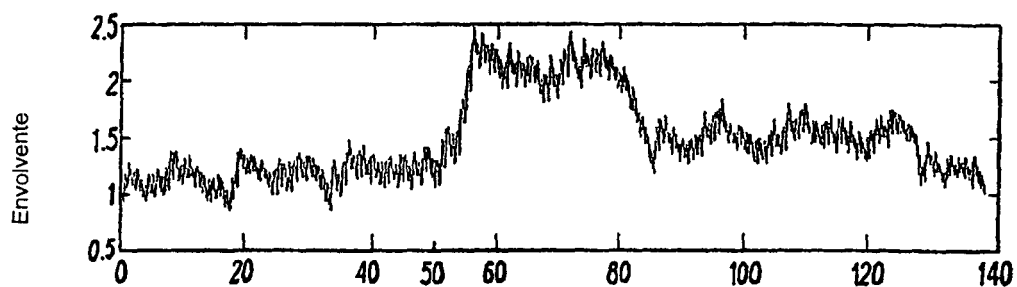


FIG. 4B

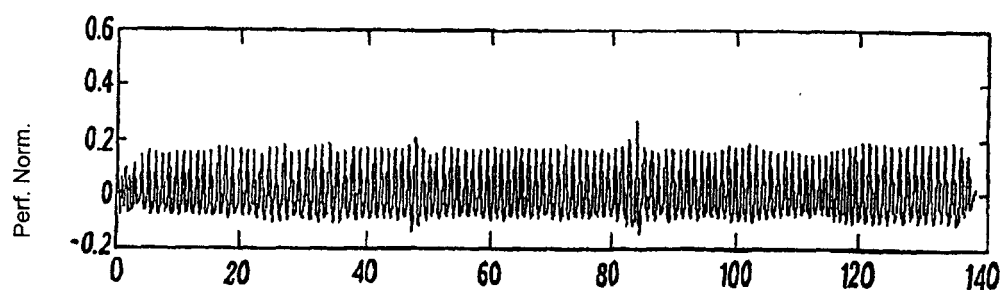


FIG. 5A

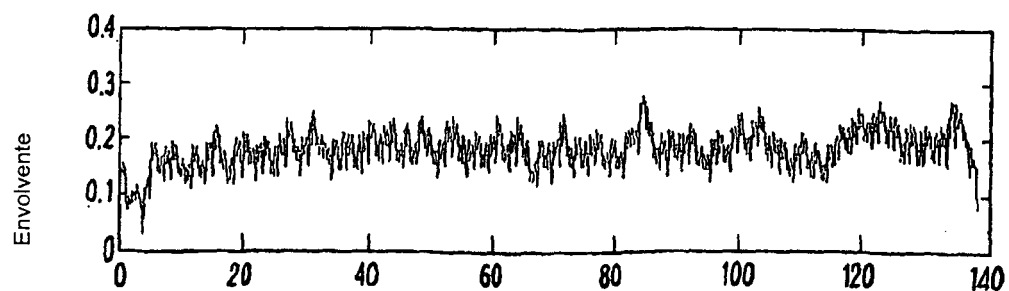


FIG. 5B